

# **HATI ZA MAELEZO MUHIMU KWA WAGONJWA, WAZAZI, NA WATUNZAJI**

## **Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA) ya Sotrovimab kwa ajili ya Matibabu ya Ugonjwa wa Virusi vya Korona vya 2019 (COVID-19)**

Unapewa dawa inayoitwa **sotrovimab** kwa ajili ya matibabu ya ugonjwa wa virusi vya korona vya 2019 (COVID-19). Hati hii ya Maelezo Muhimu ina taarifa zitakazokusaidia kuelewa hatari zinazowezekana pamoja na manufaa yanayowezekana ya kutumia dawa ya sotrovimab, ambayo unaweza kupokea.

Kupata dawa ya sotrovimab kunaweza kuwa na manufaa kwa watu wengine walio na COVID-19.

Soma Hati hii ya Maelezo Muhimu ili upate maelezo kuhusu sotrovimab. Zungumza na mhudumu wako wa afya ikiwa una maswali yoyote. Ni chaguo lako kupokea sotrovimab au kuacha kuipokea wakati wowote.

### **COVID-19 ni nini?**

COVID-19 husababishwa na virusi vinavyofahamika kama virusi vya korona. Watu wanaweza kuambukizwa COVID-19 kwa kutangamana na mtu mwingine aliye na virusi hivyo.

Maradhi ya COVID-19 yanaweza kuwa yeye makali ya chini (pamoja na mengine ambayo hayana dalili zilizoripotiwa) hadi maradhi sugu, ikiwa ni pamoja na maradhi yanayosababisha kifo. Ingawa taarifa zilizopo sasa zinaashiria kwamba maradhi mengi ya COVID-19 yana makali ya chini, maradhi sugu yanaweza kutokea na kusababisha hali zingine za kiafya kuwa mbaya zaidi. Watu wa umri wowote wenye matatizo ya kiafya yaliyo sugu na yanayodumu kwa muda mrefu kama vile ugonjwa wa moyo, ugonjwa wa mapafu, kisukari, kwa mfano, pamoja na hali zingine kama kuwa mnene sana, wanaonekana kwamba wako katika hatari zaidi ya kulazwa hospitalini kwa maradhi ya COVID-19. Kuwa mzee, bila kujali kama una au hauna matatizo mengine, pia kunafanya watu wawe katika hatari zaidi ya kulazwa hospitalini kwa maradhi ya COVID-19.

### **Dalili za COVID-19 ni gani?**

Dalili za COVID-19 ni homa, kukohoa, na kupungukiwa na pumzi, na zinaweza kutokea siku 2 hadi 14 baada ya kuambukizwa. Maradhi makali, pamoja na matatizo ya kupumua, yanaweza kutokea na huenda yakasababisha matatizo yako mengine ya kiafya kuwa mabaya zaidi.

### **Sotrovimab ni nini?**

Sotrovimab ni dawa inayofanyiwa utafiti ambayo inatumika kutibu dalili za COVID-19 yeye makali ya chini hadi ya wastani katika watu wazima na watoto (miaka 12 na zaidi wenye uzani wa angalau pauni 88 [kilo 40]) waliopata matokeo chanya baada ya kufanyiwa kipimo cha virusi vya SARS-CoV-2, na walio katika hatari zaidi ya kuendelea kuugua zaidi kutookana na COVID-19, ikiwa ni pamoja na kulazwa hospitalini au kufa. Dawa ya sotrovimab bado inafanyiwa utafiti. Kuna taarifa finyu kuhusu usalama na ufanisi wa kutumia sotrovimab katika kutibu watu walio na maradhi ya COVID-19 ya kiwango cha chini hadi wastani.

Mamlaka ya Marekani ya Usimamizi wa Vyakula na Dawa (FDA) imeidhinisha matumizi ya dharura ya sotrovimab ili kutibu COVID-19 chini ya Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA). Kwa maelezo zaidi kuhusu EUA, tazama sehemu ya “**Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA) ni nini?**” mwishoni mwa Hati hii ya Maelezo Muhimu.

### **Ni nani asiyefaa kutumia sotrovimab?**

Usitumie sotrovimab ikiwa umepata mzio mkali baada ya kutumia sotrovimab au baada ya kutumia viungo vyovvole vya sotrovimab.

### **Viungo vilivyo katika sotrovimab ni gani? Kiungo**

**Amilifu:** sotrovimab

**Viungo tulivu:** L-histidine, L-histidine monohydrochloride, L-methionine, polysorbate 80, na sukrosi

### **Ninafaa kumwambia mhudumu wangu wa afya nini kabla ya kupokea sotrovimab?**

Mwambie mhudumu wako wa afya kuhusu hali zako zote za kiafya, pamoja na ikiwa:

- Una mizio yoyote
- Umepata mzio mkali baada ya kutumia sotrovimab au baada ya kutumia viungo vyovvole vya sotrovimab

- Wewe ni mjamzito au unapanga kuwa mjamzito
- Unanyonyesha au unapanga kunyonyesha
- Una magonjwa yoyote sugu
- Unatumia dawa zozote (zilizoagizwa na daktari, zisizo za kuagizwa na daktari, vitaminini, au dawa za mitishamba)

#### **Nitapewa sotrovimab vipi?**

- Utapokea dozi 1 ya sotrovimab.
- Utapewa sotrovimab kuitia kwenye mshipa katika muda wa dakika 30.
- Mhudumu wako wa afya atafuatilia hali yako kwa angalau saa 1 baada yako kupewa sotrovimab.

#### **Athari kuu za sotrovimab ambazo huenda zikatokea ni gani?**

Athari za kutumia sotrovimab zinazoweza kutokea ni:

- **Mizio.** Mizio inaweza kutokea wakati wa kupewa na baada ya kupewa sotrovimab. Mfahamishe mhudumu wako wa afya mara moja ikiwa utapata dalili yoyote ya mzio kati ya zifuatazo: homa; ugumu wa kupumua; kiwango cha chini cha oksijeni kwenye damu; kibaridi; uchovu; mapigo ya moyo ya kasi au polepole; kero au maumivu kwenye kifua; kujihisi dhaifu; kuchanganyikiwa; kichefuchefu; kupungukiwa na pumzi; shinikizo la chini au juu la damu; kukorota; kufura kwenye midomo, uso, au koo; vipele pamoja na mabaka ngozini; kuwashwa; maumivu ya misuli; kizunguzungu; kujihisi mnyonge; na kutokwa na jasho.

Athari za kupewa dawa yoyote kuitia mshipa zinaweza kuwa ni pamoja na kuhisi uchungu kwa muda mfupi, kutokwa na damu, kupata jeraha ngozini, wekundu, kufura, na uwezekano wa kupata maambukizi kwenye sehemu iliyodungwa.

Hizi sio athari zote zinazoweza kutokana na matumizi ya sotrovimab. Sio watu wengi walipewa sotrovimab. Athari sugu na zisizotarajiwa zinaweza kutokea. Dawa ya sotrovimab bado inafanyiwa utafiti, kwa hivyo kuna uwezekano kwamba hatari zote za matumizi yake hazijulikani kwa sasa.

Kuna uwezekano kwamba sotrovimab inaweza kuathiri uwezo wa mwili wako wa kupambana na maambukizi ya SARS-CoV-2 ambayo huenda yatatokea baadaye. Sawa na hilo, sotrovimab inaweza kupunguza uwezo wa kingamwili yako ya kuchochea utendakazi wa chanjo ya SARS-CoV-2. Hakuna tafiti mahususi zilizofanywa ili kuangazia hatari hizi zinazoweza kutokea. Zungumza na mhudumu wako wa afya ikiwa una maswali yoyote.

#### **Machaguo mengine yaliyopo ya matibabu ni yapo?**

Sawa na sotrovimab, mamlaka ya FDA inaweza kuruhusu matumizi ya dharura ya dawa zingine ili kutibu watu wenye COVID-19. Tembelea <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> ili kupata taarifa kuhusu matumizi ya dharura ya dawa zingine ambazo hazijapata idhini ya FDA ya kutumika katika kutibu watu wenye COVID-19.

Mhudumu wako wa afya huenda atazungumza nawe kuhusu majoribio ya matibabu ambayo unaweza kushiriki.

Ni chaguo lako kutibiwa au kutotibiwa kwa sotrovimab. Endapo utaamua kutokopokea sotrovimab, au kuacha kuitumia wakati wowote, hilo halitabadilisha huduma zako za kawaida za matibabu.

#### **Itakuwaje kama mimi ni mjamzito au ninanyonyesha?**

Hakuna wanawake wajawazito au wanaonyonyesha ambao wametibiwa kwa sotrovimab. Kwa mama na mtoto ambaye bado hajazaliwa, manufaa ya kupewa sotrovimab huenda yakazidi hatari zinazoweza kutokana na matumizi ya tiba hii. Ikiwa wewe ni mjamzito au unanyonyesha, jadiliana na mhudumu wako wa afya kuhusu machaguo yako pamoja na hali yako mahususi.

#### **Nitaripoti vipi kuhusu athari za sotrovimab?**

Mfahamishe muhudumu wako wa afya mara moja ikiwa una athari zozote zinazokukera au zisizoisha.

Piga ripoti kuhusu athari kwa **FDA MedWatch** kuitia [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) au upige simu kwa nambari

1-800-FDA-1088, au upige simu kwa Kituo cha GSK cha Mawasiliano Kuhusu COVID kupitia 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).

#### Ninawezaje kupata maelezo zaidi?

- Muulize mhudumu wako wa afya
- Tembelea [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com)
- Piga simu kwa Kituo cha GSK cha Mawasiliano Kuhusu COVID kupitia 1-866-GSK-COVID (866-475-2684)
- Tembelea <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Tembelea <https://combatcovid.hhs.gov/i-have-covid-19-now/available-covid-19-treatment-options>
- Wasiliana na idara ya afya ya umma ya eneo au jumbo lako

#### Idhini ya Matumizi ya Dharura (EUA) ni nini?

Mamlaka ya FDA imetoa sotrovimab kwa matumizi chini ya utaratibu wa ufikiasi wa dharura unaofahamika kama EUA. Idhini ya EUA inaungwa mkono na tangazo la Katibu wa Afya na Huduma za Binadamu (HHS) kwamba kuna hali zilizopo zinazohalalisha utumiaji wa dharura wa dawa na bidhaa za kibaolojia wakati wa janga la COVID-19.

Sotrovimab haijapitia ukaguzi sawa na dawa zilizoidhinishwa na FDA. Kwa kutoa EUA chini ya hali ya dharura ya afya ya umma ya COVID-19, sharti mamlaka ya FDA ibaini, pamoja na mambo mengine, kwamba kwa msingi wa jumla ya ithibati ya kisayansi iliyopo, ni busara kuamini kwamba bidhaa hiyo inaweza kufaa katika utambuzi, kutibu, au kuzuia COVID-19, au maradhi au hali sugu au inayohatarisha maisha iliyosababishwa na COVID-19; na kwamba manufaa yanayofahamika na yanayoweza kutokana na matumizi ya bidhaa hiyo, inapotumika katika utambuzi, kutibu, au kuzuia ugonjwa au hali za aina hiyo, yanazidi hatari zinazofahamika na zinazoweza kutokana na matumizi ya bidhaa hiyo; na kwamba hakuna bidhaa zingine zinazopatikana ambazo zimeidhinishwa, zinazoweza kutumiwa kikamilifu badala ya bidhaa hiyo. Sharti vigezo hivi vyote vitimizwe ili kuruhusu dawa hiyo kutumika katika matibabu ya wagonjwa wakati wa janga la COVID-19.

Idhini ya EUA ya sotrovimab itatumika katika muda wa tangazo la ugonjwa wa COVID-19 linalohalalisha matumizi ya dharura ya dawa hizi, isipokuwa kama litasitishwa au kubatilishwa (kisha dawa hizo hazitawenza kutumiwa tena).



Inatengenezwa na **GlaxoSmithKline LLC** Philadelphia,  
PA 19112, Marekani. Nambari ya Leseni 1727

Inasambazwa na **GlaxoSmithKline**  
Research Triangle Park, NC 27709  
©2021 kundi la makampuni la GSK au mtoa leseni  
wake. STR:3FS-P  
Ilirekebishwa: Novemba 2021